



DBV Technologies annonce le lancement d'EPITOPE, étude clinique de phase III d'évaluation de Viaskin P Peanut dans le traitement des enfants de 1 à 3 ans atteints d'allergie à l'arachide

Cette extension du programme clinique aux jeunes enfants confirme l'engagement de DBV à couvrir les besoins thérapeutiques de l'ensemble de la population de patients atteints d'allergie à l'arachide

DBV Technologies (Euronext : DBV - ISIN : FR0010417345 - Nasdaq Stock Market : DBVT) a annoncé aujourd'hui

le début du recrutement de son étude EPITOPE

(  
EPIT  
in  
TO  
Peanut  
with  
PE  
Peanut  
Allergy  
)

, un essai clinique international de phase III évaluant l'innocuité et l'efficacité

de  
Viaskin  
Peanut

dans le traitement de patients âgés

de 1

à

3

ans

atteints d'

allergi

e

à l'

arachide.

## DBV Technologies annonce le lancement d'EPITOPE

Écrit par DBV  
Jeudi, 03 Août 2017 13:33 -

---

Viaskin  
Peanut  
est le premier produit candidat développé par DBV Technologies et repose sur  
l'immunothérapie par voie  
épicutanée  
(EPIT®), une plateforme technologique brevetée qui permet d'administrer des composés  
biologiquement actifs au système immunitaire  
par  
la peau.

« Alors que les résultats de notre étude de phase III chez les enfants de 4 à 11 ans allergiques  
à l'  
arachide  
sont  
attendus  
avant la fin de l'année, le lancement de l'étude EPITOPE vient renforcer le programme de  
développement de

Viaskin  
Peanut

,  
»  
a déclaré le  
docteur Hugh Sampson

,  
D  
irecteur  
S  
cientifique de DBV Technologies,  
P

résident du  
Jaffe Food  
Allergy  
Institute  
of  
Mount  
Sinai

,  
et  
P  
rofesseur de  
P  
édiatrie à la  
Icahn  
School

Écrit par DBV  
Jeudi, 03 Août 2017 13:33 -

---

of  
Medicine  
au  
Mount  
Sinai  
, New York (Etats-Unis)

«  
Viaskin  
pourrait constituer un traitement sûr, efficace et pratique pour ces jeunes enfants.  
De récentes études semblent spécifiquement confirmer l'intérêt du traitement de l'allergie  
alimentaire dès le plus jeune âge. »

EPITOPE est un essai de phase III en deux parties, en double aveugle et contrôlé par placebo  
conçu pour évaluer l'innocuité et l'efficacité d' Viaskin Peanut chez les enfants âgés  
d' 1 à 3 ans. La partie A  
de l'essai évaluera l'innocuité de deux doses de  
Viaskin  
Peanut  
, 100  
µg et 250  
µg, chez approximativement 50  
patients pendant trois mois. Sur la base des résultats issus de la partie A, la dose sécuritaire  
maximale sera évaluée  
dans la partie B et environ 281 patients supplémentaires seront recrutés pour évaluer  
l'innocuité et l'efficacité de la dose identifiée contre placebo  
pendant 12  
mois. Le critère d'efficacité primaire de l'étude est fondé sur une analyse des répondeurs après  
12  
mois de traitement par  
Viaskin  
Peanut  
. L'efficacité sera évaluée  
à l'aide d'un test de provocation  
oral  
en double aveugle contrôlé par placebo (DBPCFC, double-blind, placebo  
controlled  
food  
challenge).

Â

Le docteur Wesley Burks, professeur de pédiatrie à la Faculté de Médecine de l'Université de Caroline du Nord et investigateur principal de l'étude EPITOPE, a déclaré

:

«

Le recrutement du premier patient dans cet essai constitue une étape importante dans la recherche de solution thérapeutique pour les jeunes patients allergiques à l'arachide. Nous avons en effet observé une augmentation de l'incidence de cette maladie au cours des premières années de vie. Il y a un important besoin médical à combler pour ces jeunes enfants.

»

Â

À propos d'EPITOPE

EPITOPE prévoit l'inclusion d'approximativement 331 patients (50 patients dans la partie A et 281 patients dans la partie B) répartis dans environ 20 à 40 centres en Amérique du Nord (Canada et États-Unis), en Irlande et en Australie.

Â

L'essai EPITOPE est un essai en deux parties : La partie A est conçue pour évaluer l'innocuité de Viaskin Peanut 100 µg et 250 µg en vue de déterminer la dose sécuritaire maximale, et la partie B est conçue pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de la dose sécuritaire maximale sélectionnée dans la partie A. Dans la partie A, les patients seront randomisés selon un rapport

1:  
2:2 pour recevoir soit le placebo soit  
Viaskin  
Peanut  
100  
µg ou 250  
µg pendant 3  
mois. Une analyse d'innocuité sera réalisée après 3  
mois afin de déterminer la dose sécuritaire maximale à étudier dans la partie B. En l'absence d'incidents liés à la sécurité, les patients continueront leur traitement respectif et conserveront la même dose active ou le placebo que lors de la partie A. Dans la partie B, les patients seront randomisés selon un rapport

2:  
1 pour recevoir la dose sélectionnée de  
Viaskin  
Peanut  
ou le placebo

Â

Le critère primaire est fondé sur une analyse des répondeurs après 12 mois de traitement avec la dose sélectionnée de Viaskin Peanut. L'efficacité sera évaluée à l'aide d'un test de provocation alimentaire en double aveugle contrôlé par placebo (DBPCFC, double-blind, placebo controlled food challenge). Lorsqu'un patient atteint une dose réactive à l'inclusion égale ou inférieure à 10 mg, il sera

## DBV Technologies annonce le lancement d'EPITOPE

Écrit par DBV

Jeudi, 03 Août 2017 13:33 -

---

considéré

comme répondeur s'il atteint une dose réactive égale ou supérieure à 300 mg de protéines d'arachide après 12 mois de traitement.

Les

patients ayant une dose réactive à l'inclusion supérieure à 10

mg,

sont c

onsidéré

s

comme répondeur s'il

s

attei

gnent

une dose réactive égale ou supérieure à 1

000

mg de protéines d'arachide après 12 mois de traitement. La dose cumulée réactive (DCR) sera également

évaluée

comme critère d'efficacité secondaire dans l'étude

EPITOPE

pour établir la quantité totale de protéines d'arachide déclenchant les réactions chez les patients au 12

ème

mois de traitement actif par rapport au placebo. Les marqueurs sérologiques seront également mesurés à l'inclusion, aux 3

ème

,

6

ème

et 12

ème

mois, afin de caractériser les changements immunologiques chez les patients.

Â

À propos de DBV Technologies

DBV Technologies développe Viaskin®, une plateforme technologique exclusive avec de vastes champs d'applications potentielles en immunothérapie.

Viaskin

utilise l'immunothérapie par voie épicutanée

, ou EPIT®, la méthode développée par DBV pour administrer des composés biologiquement actifs au système immunitaire à travers une peau intacte. Avec cette nouvelle catégorie de produits candidats non invasifs et auto administrés, la société s'attache à transformer la prise en charge des patients souffrant d'une allergie alimentaire, pour lesquels il n'existe aucun traitement homologué. Les programmes de DBV relatifs aux allergies alimentaires comprennent notamment des essais cliniques sur

Viaskin

Peanut

et

Viaskin

Milk, ainsi que le développement préclinique de

Viaskin

Egg. DBV réalise également une étude clinique de preuve de concept sur l'Homme pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles et continue d'explorer les applications potentielles de sa plateforme dans le domaine de la vaccination et d'autres maladies immunes.

DBV Technologies a un siège social mondial à Montrouge, en France et à New York, aux États Unis. Les actions de la société sont négociées sur le segment A d'Euronext Paris (mnémonique : DBV, code ISIN : FR0010417345), font partie de l'indice SBF120 et sont également négociées sur le Nasdaq Global Select Market sous la forme d'American Depositary Shares (chacune représentant la moitié d'une action ordinaire) (mnémonique : DBVT). Pour plus d'informations sur DBV Technologies, visitez notre site internet : [www.dbvtechnologies.com](http://www.dbvtechnologies.com).